** 2009年 3 月2日 改訂（第4版）
* 2005年10月1日 改訂（第3版）

承認番号：21100BZY00182000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　JMDN 70052003
特定保守管理医療機器

バイオセンス　システム

【警告】
1）人工心臓ペースメーカー又は、除細動器のプログラミングあるいは交信中に、バイオセンス　システムを使用しないこと。[これらの器材の信号を妨げることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1）構成

本品は以下のユニットにより構成される。

① 装置本体
② 付属品
③ バイオセンス　STARカテーテル（承認番号: 21200BZY00088000、承認年月日: 平成12年2月3日）
（本品には含まれない）

詳細は本品付属の取扱説明書「第5章 はじめに」を参照すること。

2）各部の名称と本体寸法

① ユニット

高さ： 203（mm）
幅： 445（mm）
奥行： 432（mm）

② ワークステーション

高さ： 320（mm）
幅： 250（mm）
奥行： 350（mm）

③ ロケーションパッド

高さ： 500（mm）
幅： 470（mm）
奥行： 78（mm）

④ ジャンクションボックス

高さ： 158（mm）
幅： 260（mm）
奥行： 78（mm）

⑤ フットスイッチ

高さ： 30（mm）
幅： 180（mm）
奥行： 100（mm）

⑥ 付属品は以下のとおり。

I. モニター

高さ： 462-532（mm）
幅： 454（mm）
奥行： 218（mm）

II. ECGアウトボックス

高さ： 65（mm）
幅： 120（mm）
奥行： 41（mm）

III. IC AUXイン/アウトボックス

高さ： 65（mm）
幅： 120（mm）
奥行： 41（mm）

IV. 他にLAN用ACアダプター、ジャンクションボックスユニット接続用ケーブル、各種ケーブルにより構成される。

3）電気的定格

①ユニット	AC100V、50/60Hz、2A
②ワークステーション	AC100V、50/60Hz、2.5A
③モニター	AC100V、50/60Hz、1.7A

本品外観図

配線の詳細は本品付属の取扱説明書「第5章 はじめに」および「付録C マルチケーブルハードウェア」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊＊4）電撃に対する保護

①ユニット	クラスI ／ CF形装着部
②ワークステーション	クラスI ／ B形装着部
③モニター	クラスI ／ B形装着部

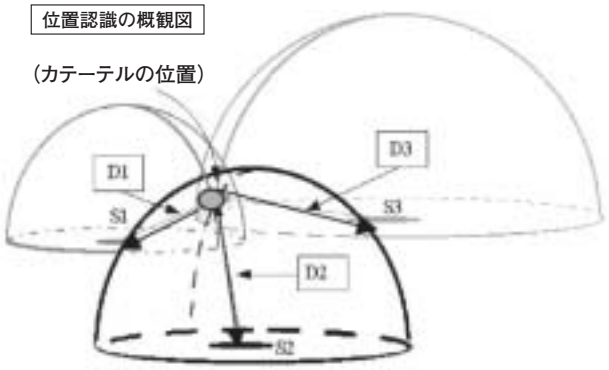
5）原理

本品は、バイオセンス STARカテーテル（承認番号: 21200BZY00088000、承認年月日: 平成12年2月3日）を接続して使用する。リファレンスカテーテルは上記製品に含まれる。また、使用の際にはバイオセンス STARカテーテルの添付文書を必ず参照すること。

① 位置認識の原理

心腔内に挿入されたバイオセンス STARカテーテルの先端及び体外に貼るリファレンスカテーテルには、磁気センサーが内蔵されている。磁気センサーは、本品の構成品であるロケーションパッドから発生される磁気の強弱を測定し、その情報をもとにカテーテルの位置を3次元的に認識する。バイオセンス STARカテーテルの先端のX,Y,Z座標、回転及び傾きの方向はリファレンスカテーテル内の磁気センサーを位置の絶対基準点として算出される。（下図を参照のこと。）

位置認識の概観図



② 画像作成の原理

バイオセンス STARカテーテルを移動させ心腔内の異なる場所を多数プロットすることにより得られた位置情報を統合し作成された立体画像上に、電気的情報（たとえば、興奮伝導時間、電位波高等）を色分けし表示する。

表示画像の例

【使用目的、効能又は効果】

本品は、各種の生体現象をセンサー付カテーテル（販売名:バイオセンス STARカテーテル、承認番号:21200BZY00088000、承認年月日:平成12年2月3日）を用い計測、記録、表示する。

【品目仕様等】

本品には以下についての計測等が可能である。

1. 体表面心電図、心内心電図、観血圧信号の表示・記録・保存・検索
2. 信号のマーキング及び編集
3. カテーテルの位置表示
4. アクチベーション、ポテンシャル及びプロパゲーション（活動化・電位・伝搬）マップの表示
5. インピーダンス・電圧マップの表示
6. 心房・心室ジオメトリマップの表示
7. 電気生理を含む心機能
8. 印刷及びオフライン機能

【操作方法又は使用方法等】

操作の詳細は本品付属の取扱説明書「第4章 基本事項」から「第11章 メニューおよびショートカット」までを参照すること。本品は、バイオセンス STARカテーテル（承認番号: 21200BZY00088000、承認年月日: 平成12年2月3日）を接続して使用する。また、使用の際にはバイオセンス STARカテーテルの添付文書を必ず参照すること。

1） 各構成品が正しく接続されているか確認する。
2） 電源を入れ、しばらくの時間を経て画面が表示される。
3） 計測対象の患者のファイルを作成する。
4） バイオセンス STARカテーテルを添付文書にしたがって心腔内に挿入する。なお、カテーテル挿入前に必ずカテーテルの屈曲方向を画面上で確認すること。
5） バイオセンス STARカテーテルを用いて心腔内の位置及び電気情報を記録する。
6） 上の情報に基づき、計測画像を作成する。
7） 検査が終了したら、患者のファイルを保存する。
8） バイオセンス システムの電源を切る。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

① 機器の使用にあたっては取扱説明書を熟読し、理解した上で行うこと。
② 機器の使用及び心臓カテーテル法は、十分に設備の整った電気生理学検査室で適切な訓練を受けた医師が行うこと。
③ 故障したときの修理は自ら行わないこと。
④ 機器は改造しないこと。
⑤ 可燃物の近くでは使用しないこと。

機器を設置する際の注意

① 設置の際は電源コードを必ずコンセントから外して作業を行うこと。
② 水のかからない場所に保管・設置すること。
③ 高温多湿及び直射日光を避け、気圧、風通し、ほこり、あるいは塩分やイオウ分などを含んだ空気などに注意して設置すること。
④ 機器の設置の際は運搬時を含み、傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑥ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑦ アースを正しく接続すること。

使用前の注意

① スイッチの接続状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
② アースが完全に接続されていることを確認すること。
③ 全てのコードを正確かつ安全に接続すること。
④ その他の機器の併用は作動に障害を起こす可能性があるため十分注意すること。

使用中の注意

① 機器全般に異常がないことを絶えず確認すること。
② 機器に異常を発見した場合は、機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
③ 正常に動作しない場合は、問い合わせること。

使用後の注意

① 取扱説明書に準じた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
③ 付属品、コードなどは洗浄した上で整理してまとめておくこと。
④ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・保管方法

保管場所については以下の事項に注意すること。

① 水のかからない場所に保管すること。

② 高温多湿及び直射日光を避け、気圧、風通し、ほこり、あるいは塩分やイオウ分などを含んだ空気などに注意して保管すること。

③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＊＊【保守・点検に係る事項】

点検方法は本品付属の取扱説明書「第12章　システムのメンテナンス」を参照すること。

1）使用者による保守点検事項

① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

② フットスイッチ及びユニットの外面は湿らせた布で、定期的に拭くこと。

③ ユニットとワークステーションをしばらく使用しない場合は、電源を切ること。

④ 機器をしばらく使用せずに再使用する場合は、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

2）業者による保守点検事項（詳細は取扱説明書を参照）

定期点検や部品交換を行う。

【包装】

1セット／梱包

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

バイオセンス　ウェブスター事業部
〒101-0065
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7910

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7910

製造業者：
Biosense Webster Israel, Inc.（バイオセンスウェブスター社）　イスラエル

代理店記入欄：

©J&J KK